

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representation of
The original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

DE 28 22 603 A 1



LITERATUR KOPIEEN

DEUTSCHES PATENTAMT



Int. Cl. 2:

A61F 1/00 1007349

DE 28 22 603 A 1

Offenlegungsschrift 28 22 603

Aktenzeichen: P 28 22 603.1

Anmeldetag: 24. 5. 78

Offenlegungstag: 29. 11. 79

⑪
⑫
⑬
⑭

⑮

Unionspriorität:

⑯ ⑰ ⑱

⑳

Bezeichnung:

Vorrichtung zum Schließen eines Gewebedefektes beispielsweise eines Muskeldurchbruches

㉑

Anmelder:

Thierfelder, Kay, Dr., 7809 Denzlingen

㉒

Erfinder:

gleich Anmelder

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Vorrichtung zum Schließen eines Gewebedefektes, beispielsweise eines Muskeldurchbruches, mit einem Schirm, welcher in gefalteten Zustand in einer Kapsel an den Defekt herangeführt und nach dem Entfernen der Kapsel entfaltet sowie von einer die Kapsel tragenden Sonde entfernt wird,

dadurch gekennzeichnet,

daß zum Beseitigen eines Septum-Defektes an der Sonde (8) scherenartige Tragorgane (12) mit einer an ihnen befestigten und durch sie spannbaren Haut (14) lösbar sowie durch einen koaxial zur Sonde bewegbaren Führungskatheter in eine zur Sonde radiale Spannlage führbar sind.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Haut (14) aus weichem Kunststoffgewebe besteht.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß jedes Tragorgan (12) wenigstens zwei streifenartige Teile (11, 12) aufweist, die jeweils mit einem Ende (16 bzw.

15) an der Spitze (8) bzw. am Führungskatheter (7) angelenkt sowie in Abstand zu diesen Anlenkstellen miteinander durch ein Gelenk (13) verbunden sind.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die streifenartigen Teile (10, 11) etwa in ihrer Mitte zu scherenartigen Spannstützen (12) aneinandergelenkt und ihre freien Enden (17) mit Widerhaken (18) versehen sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die streifenartigen Teile (10, 11) peripher zu ihrer Mitte aneinandergelenkt und ihre freien Enden (17) mit Widerhaken (18) versehen sind.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die scherenartigen Spannstützen von elastischem Werkstoff, z.B. Edelstahlfedern, gebildet sind.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kontur jeder Edelstahlfeder (10, 11) od. dgl. sich annähert aus einer Längsseite eines Ovals mit am freien Ende anschließendem kurzen und von der Sendenachse (M) weg gerichteten Krümmungsteil zusammensetzt, wobei das Gelenk (13) etwa in der Mitte der Ovallängsseite bzw. peripher dazu angeordnet ist.

909848/0182

BAD ORIGINAL

2822603

T-110

-3-

-X✓

8. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils eine der beiden Edelstahlfedern (10, 11) od. dgl. der Spannstützen (12) etwa an der Spitze der Sonde (8) und die andere Edelstahlfeder an der Spitze des Führungskatheters (7) lösbar angelenkt ist.
9. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Anlenkenden (15, 16) der Edelstahlfedern (10, 11) durch eine Relativbewegung zwischen Sonde (8) und Führungskatheter (7) zusammenführbar sowie miteinander verbindbar sind.
10. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß Sonde (8) und Führungskatheter (7) von dem Anlenkenden (16, 15) in aufgespanntem Zustand der Tragorgane lösbar sind.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß Sonde (8) und Führungskatheter (7) von dem Anlenkenden (16, 15) in aufgespanntem Zustand der Tragorgane durch Drehung um die Sondenaschse (8) lösbar sind.
12. Vorrichtung nach wenigstens einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die freien Enden (17) der Edelstahlfedern (7) in aufgespanntem Zustand des Schirmes (5) zur Verkleinerung des Gewebes voneinander in Abstand angeordnet sind.

909848/0182

BAD ORIGINAL

13. Vorrichtung nach wenigstens in m d r Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Sonde (6) und den Führungskatheter (7) ein Außerkatheter (6) umgibt, welcher relativ zu Sonde und Führungskatheter und zu diesen koaxial bewegbar ist.
14. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Kapsel (20) zur Aufnahme des Schirmes (5) tulpenartig geformt ist.
15. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß am extrakorporalen Ende die Steuerungsmechanik für die Bewegungen von Schirm (5) und Kathetern befestigt ist.
16. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Katheter für eine Injektion von Kontrastmittel mit Austritt vor dem Schirm (5) und am Sendenende hohl ausgebildet sind.
17. Vorrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß in einem Führungskatheter ein Zug eingebaut und die Sendenspitze durch diesen biegsam ist.

Dr. Kay Thierfelder

Berliner Straße 29/3

7809 Denslingen

D-7700 SINGEN
Erzbergerstraße 5a

Telegr. / Cables:
Bodensee patent

Telefon
(07731) 81135

Mein Zeichen: T-110
My ref./Mar. n.:

I/jo

Datum / Date

**Vorrichtung zum Schließen eines Gewebedefektes,
beispielsweise eines Muskeldurchbruches**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Schließen eines Gewebedefektes, beispielsweise eines Muskeldurchbruches, mit einem Behirn, welcher in gefalteten Zustand in einer Kapsel an den Defekt herangeführt und nach dem Entfernen der Kapsel entfaltet sowie von einer diese Kapsel tragenden Hand entfernt wird.

Zum Verschießen eines blutführenden Gefäßes in menschlichen Körper wird in diesem eine Hand eingeführt, an deren Kopfe in einer Introducer-Kapsel ein zusammengefalteter Behirn sitzt. Dieser wird mit der umhüllenden Introducer-Kapsel in das Blutgefäß eingeführt und an dem gewünschten Ort manipuliert, wo er dann aus der Introducer-Kapsel herausgeschoben wird. Durch das Aufspannen des

2822603

T-110

- 6 -

-2-

Schirmen wird dieser das G fMBlumen occludieren. -
Eine andere Methode des Blutgefäßverschlusses be-
steht in dem Einführen eines Kunststoffschwammes,
welcher dann nach dem Korkenprinzip das Lumen des
Gefäßes verstopft.

Beide geschilderten Vorrichtungen und Verfahren
sind nur im Gefäßsystem, also einem Rehrsystem,
verwendbar. Daher hat sich der Erfinder das Ziel
gesetzt, eine Vorrichtung zu schaffen, die auch
in Hohlorganen verwendet werden kann und dort
einen sicheren Verschluss eines Defektes im Muskel-
gewebe gestattet, wie z.B. eines Defektes in der
Sehlidevand der Vorhöfe des menschlichen Herzens
(Atrium-Septum-Defekt).

Zur Lösung dieser Aufgabe führt, daß an der Sonde
scherenartige Tragorgane mit einer an ihnen be-
festigten und durch sie spannbaren Haut — bever-
zagt einen Gewebe — lösbar angebracht sowie durch
einen koaxial zur Sonde bewegbaren Führungskatheter
in eine zur Sonde radiale Spannlagge führbar sind.
Dabei soll jedes Tragorgan wenigstens zwei streifen-
artige Teile aufweisen, die jeweils mit einem Ende
an der Sonde bzw. am Führungskatheter angelenkt so-
wie in Abstand zu diesen Anlenkstellen miteinander
durch wenigstens ein Gelenk verbunden sind.

Als besonders günstig hat es sich erwiesen, die
streifenartigen Teile etwa in ihrer Mitte oder
peripher von dieser zu scherenartigen Spannstützen
zu verbinden und ihre freien Enden mit kleinen
Widerhaken zu versehen.

809848/0102

BAC ORIGINAL

-3-

2822603

T-110

- 7 -

- 7 -

Dank dieser Maßgaben wird im zusammengefalteten Zustand des Schirms eine verhältnismäßig geringer Durchmesser des einzuführenden Gegenstandes erzielt; hat dieser die Applikationsstelle erreicht, kann dieser Schirm durch eine kurze Relativbewegung zwischen Sonde und Führungskatheter aufgespannt und dank der Widerhaken im Randgewebe festgelegt werden; eines zusätzlichen Schwammes bedarf es nicht. Eine Dezentrierung des Schirmchens im Gewebedefekt kann dann nur um den Betrag der Länge der die Widerhaken tragenden streifenartigen Teile erfolgen.

Um eine lange Lebensdauer der scherenartigen Spannstützen zu gewährleisten, sind diese bevorzugtermaßen als Edelstahlfedern ausgebildet, deren Kontur erfindungsgemäß sich annähert aus einer Längsseite eines Ovals mit am freien Ende anschließenden kurzen und von der Sondenschachse weg gerichteten Krümmungsteil — in gestreckt S-förmigen Verlauf — besteht, wobei das Gelenk — welches die beiden Edelstahlfedern eines Tragorgans miteinander verbindet — bevorzugt peripher der Mitte der Ovallängsseite angeordnet ist. Es hat sich gezeigt, daß die beidseits des Gelenkes asymmetrische Ausgestaltung der Edelstahlfedern eines Tragorgans dessen Form begünstigt und die Fixierung im Muskelgewebe gewährleistet.

Im unverspannten Zustand dieses aus den Edelstahlfedern gebildeten erfindungsgemäßen Schirmgestalles erlaubt dieses die Verwendung einer tulpen-

909848/0182

- 4 -

BAD ORIGINAL

förmig n Kapsel, w lebe besonders günstig durch die Adern geführt zu w rden vermag. Di s Kapsel sitzt an einem den Führungskatheter umgebenden Außenkatheter, welcher seinerseits coaxial so- wie relativ zum Führungskatheter bewegt wird.

Einige Vorteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung sind darin zu sehen, daß sie

1. ohne Schwierigkeiten in blutführende Gefäße einzuführen,
2. in menschlichen Organismus, d.h. in dem Blutgefäß und in den Vorhöfen des Herzens leicht zu manipulieren ist,
3. einen sicheren Verschluss eines Atrium-Septum-Defektes gewährt,
4. aus dem menschlichen Organismus schadlos entfernt werden kann, wenn keine Fixierung und kein Defektverschluss möglich sind.

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele sowie anhand der Zeichnung; diese zeigt in:

- Fig. 1: die schematisierte Vorderansicht eines teilweise geöffneten menschlichen Herzens;
- Fig. 2: einen vergrößerten Teil einer Herzsonde in schematisiertem Längsschnitt;
- Fig. 3: die Sonde nach Fig. 2 in einer anderen Gebrauchslage;
- Fig. 4: eine verkleinerte Skizze der Sonde etwa nach Fig. 3;
- Fig. 5: einen Teil der Sonde in einer weiteren Gebrauchslage;
- Fig. 6: die Draufsicht auf einen Teil der Sonde nach Fig. 5;
- Fig. 7 bis 9: verschiedene Stellungen des vergrößert dargestellten Sondeneendes in seitlichen Schnitt einer anderen Ausführung
- Fig. 10: den Querschnitt durch Fig. 7 nach deren Linie X - X;
- Fig. 11 und 12: Teilschnitte etwa nach Linie XI-XII in Fig. 7.

Das in Fig. 1 wiedergegebene Herz C mit -- dem linken Vorhof 1 vom rechten Vorhof 2 trennendem -- Septum 3 weist eine Perforation 4 als sogenannten Septumdefekt auf; diese Perforation 4 ist durch ein perkutan transvenös eingeführtes Verschlussorgan 5 in Form eines Schirmes überdeckt bzw. verschlossen.

Der Schirm 5 wird über das venöse Kreislaufsystem unter Röntgenkontrolle zum Herzen C geführt. Die Größe des zu verschließenden Defektes 4 wird zuvor mittels eines besonders gestalteten -- in der Zeichnung nicht dargestellten -- Ballenkatheters ausgemessen, um die geeignete Schirmweite e auswählen zu können.

Zum Einführen des Schirmes 5 in das Herz C dient ein Kathetersystem 6 mit Führungskatheter 7 und einer Sonde 8, in welcher ein Lumen 9 zur Kontrastmittelinjektion vorgesehen ist. Diese Sonde 8 trägt an ihrem freien Ende mehrere Edelstahlfedern 10, 11, welche einander paarweise zugeordnet sind und dank eines Anlebeelementes 13 zusammen Tragschalen 12 für ein Kunststoffgewebe 14 erzeugen. Die linke, 10, der in Fig. 3 getrennt wiedergegebenen Edelstahlfedern 10, 11 ist einends bei 15 an Führungskatheter 7, die andere Edelstahlfeder 11 bei 16 an der Sonde 8 angelenkt.

Die freien peripheren Enden 17 der Edelstahlfedern 10, 11 haben kurze Widerhaken 18 zur

2822803

T-110

- 11 -

Fixierung des beim Aufspannen des Kunststoffgewebes 14 entstehenden Schirmes 5 im Muskelgewebe.

Bei perkutanem Einführen des Kathetersystems 6 bis zum rechten Vorhof 2 oder zur rechten Kammer des Herzens 3 ruht der zusammengefaltete Schirm 5 in einer Einführkapsel 20 (Fig. 2). Ist der Vorhof 2 bzw. die Kammer erreicht, wird die Einführ- oder Introducerkapsel 20 durch Betätigung des Sondengriffes 21 in Pfeilrichtung x (Fig. 3) zurückgezogen, bis die Edelstahlfedern 10, 11 mit der von ihnen getragenen Kunststoffhaut 14 freiliegen.

Wird die Sonde 8 in Pfeilrichtung x in den Führungskatheter 7 eingesetzt -- oder der Führungskatheter 7 über die Sonde 8 geschoben --, so verringert sich der Abstand s zwischen den Anlenkpunkten 15, 16 der Edelstahlfedern 10, 11, bis der Schirm 5 gemäß Fig. 5, 6 aufgespannt ist. Hierbei berühren sich die Federenden 17 nicht und klemmen zwischen sich das Muskelgewebe ein.

Das Lösen des Schirmes 5 von dem Kathetersystem 6 erfolgt dann im entfalteten, geöffneten Zustand, nachdem beide Edelstahlfedern 10, 11 der Tragscheren 12 mittels in einzelnen nicht erkennbarer Arretierungsvorrichtungen 30 aneinander festgelegt wurden. Der Lösungsvorgang wird durch ein gegensinniges Drehen von Führungskatheter 7 und Sonde 8 um die Mittelachse M aus-

-8-

809848/0182

BAD ORIGINAL

2822603

T-110

-12-

-8-

geführt; Führungskatheter 7 und Sonde 8 lösen sich aus den Gewindebefestigungen 31, die sich dann im Zentrum des Schirmes 5 befinden. In zusammengefalteten Zustand wird ein derartiges Lösen durch eine Profilführung der Sonde 8 im Führungskatheter 7 verhindert. Nach dem Entfalten des Schirmes 5 durch das beschriebene Herausziehen der Sonde 8 aus dem Führungskatheter 7 erlaubt die Profilführung erst die gegensinnige Drehbewegung.

Zur Lagekontrolle des Schirmes 5 im Herzen C kann sowohl über die Sonde 8 als auch über den Führungskatheter 7 eine Kontrastmittelinjektion in den linken wie auch in den rechten Vorhof 1 bzw. 2 -- oder entsprechend in die Herzkammer -- erfolgen.

Die Fig. 6 läßt in Draufsicht auf den Schirm 5 erkennen, daß das Kunststoffgewebe (Daaren) zwischen drei radial von den Gewindebefestigungen 31 abragenden Tragscheren 12 aufgespannt ist; das Schirmchen 5 taucht so in entfaltenen Zustand durch den Septumdefekt 4 von der einen zur anderen Seite durch und legt sich mit seinem freien und unfixierten Rand dem Endokard, der innersten Herzwandschicht, an.

Die Fig. 7 bis 12 verdeutlichen den Mechanismus für die Tragscheren 12 in offenem und geschlossenem Zustand. Erkennbar sind hierbei Arretierungsorgane 40/41.

909848/0182

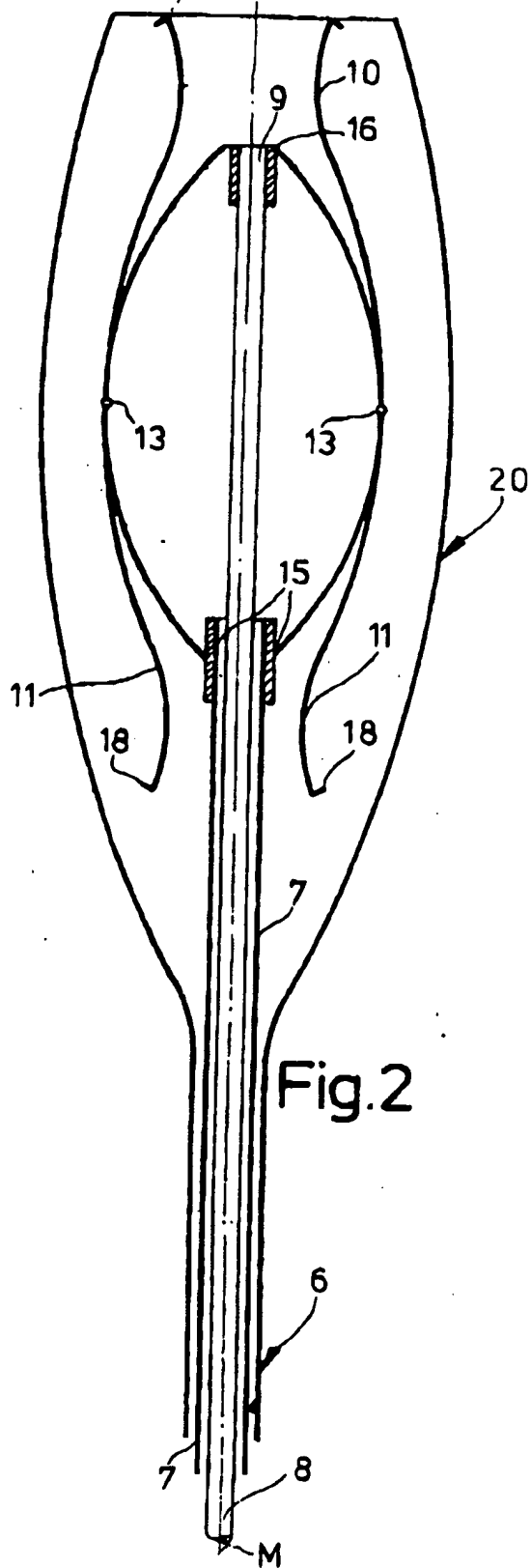


Fig.2

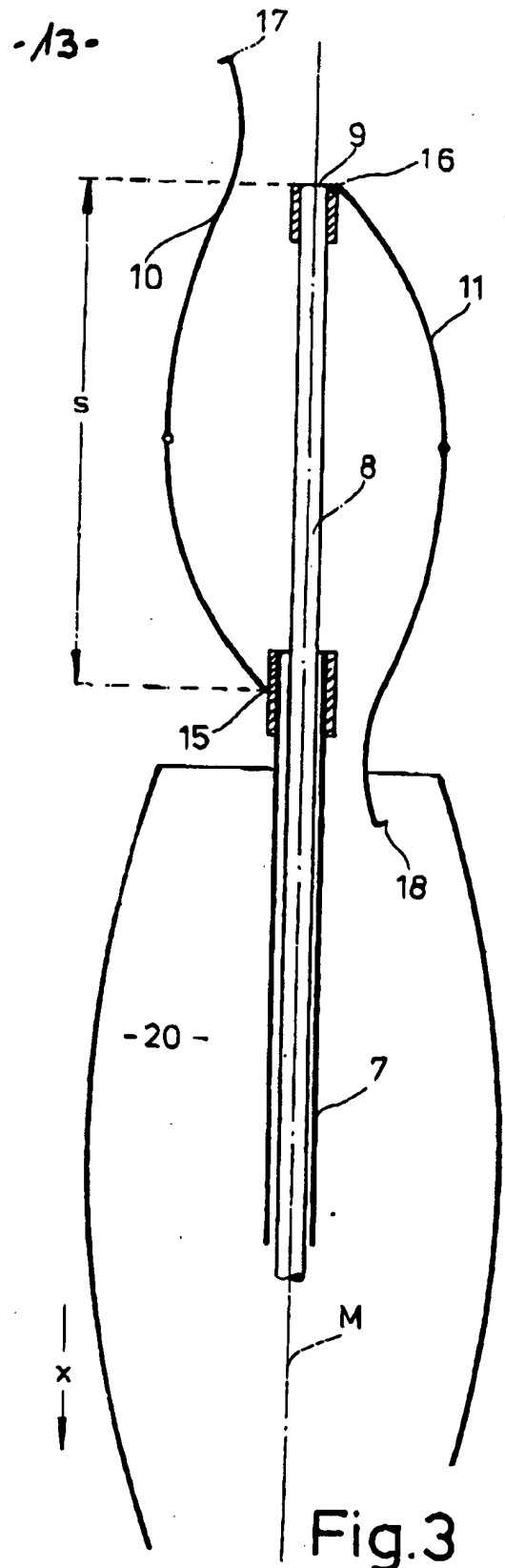


Fig.3

2822603

- 14 -

Fig.4

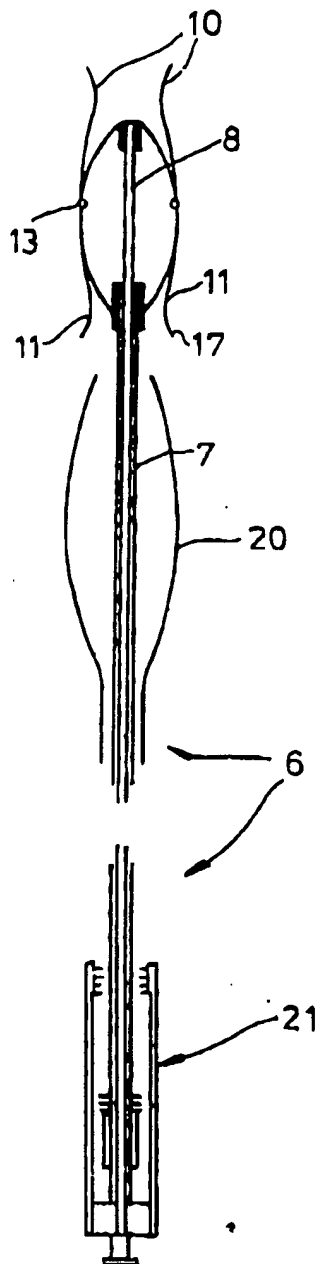


Fig.6

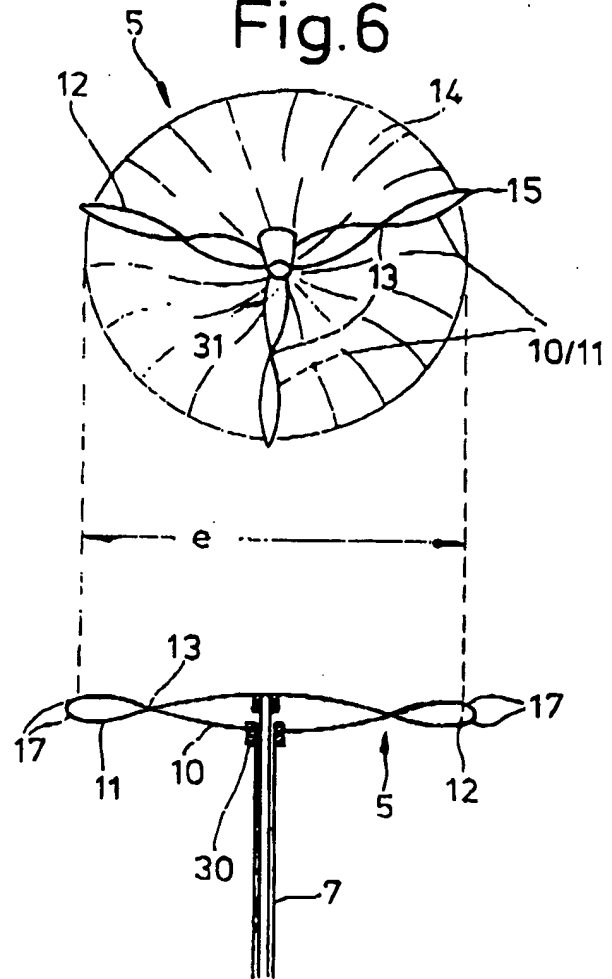
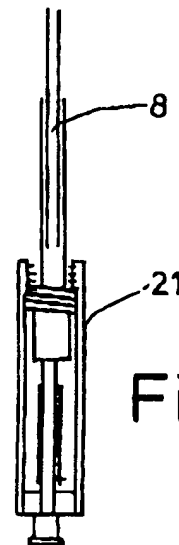


Fig.5



909848/0182

2822603

-15-

Fig.7

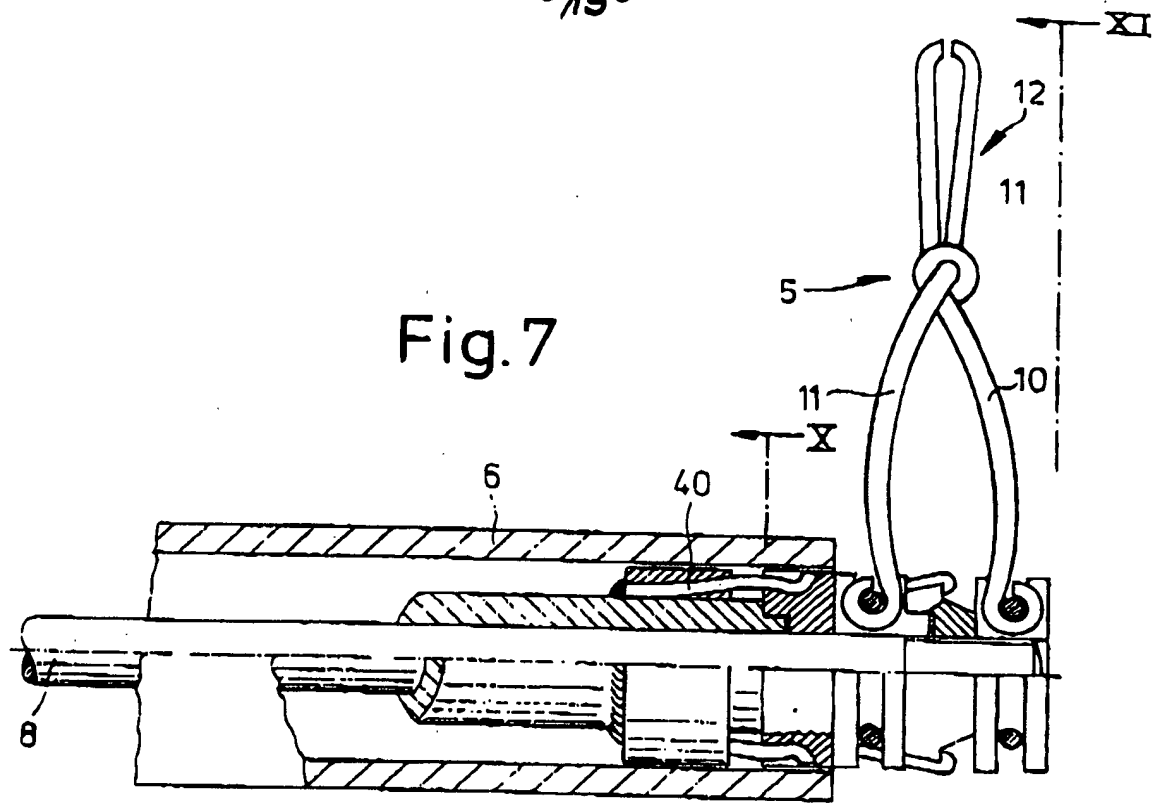


Fig.8

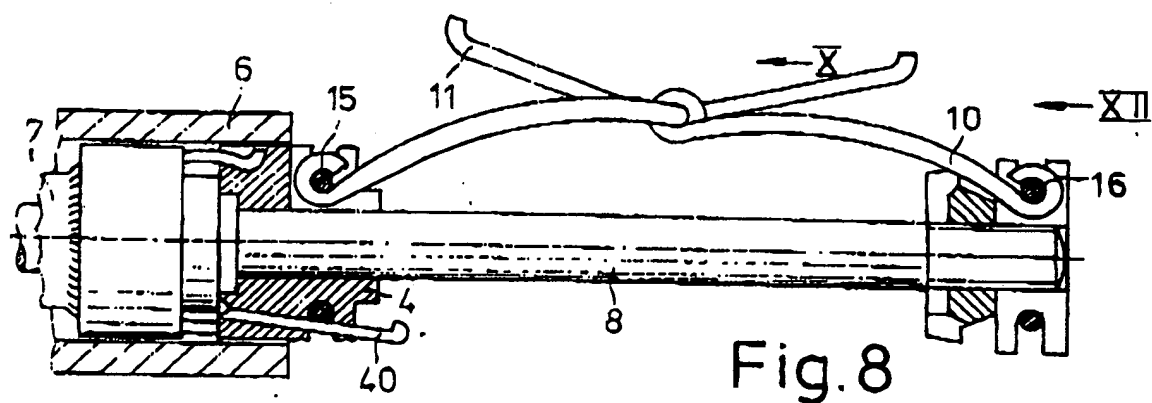
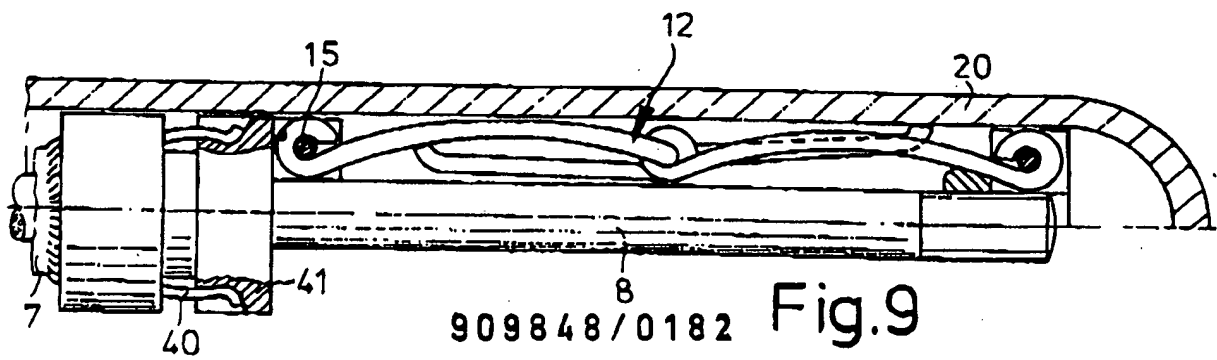


Fig.9



909848/0182

2822603

- 16 -

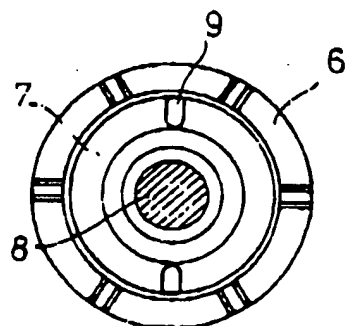


Fig. 10

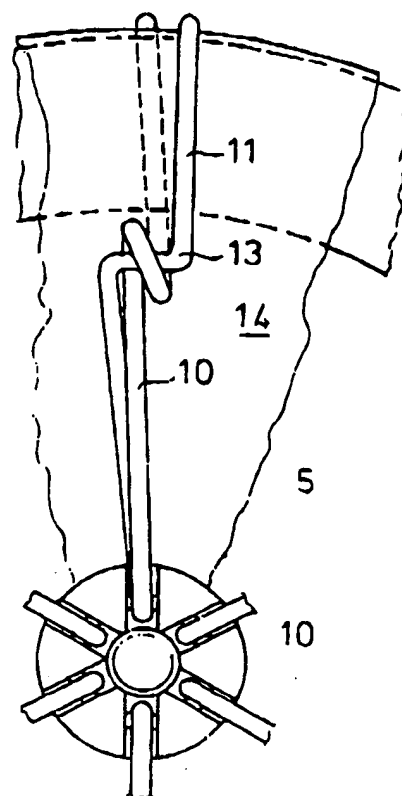


Fig. 12

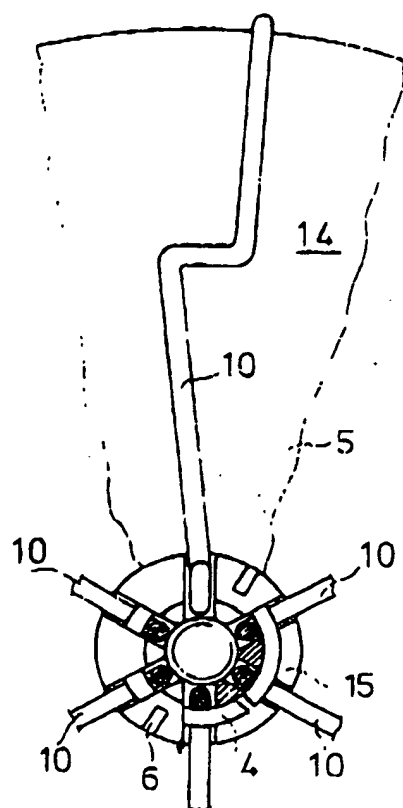


Fig. 11

- 17 -

2822603

Numm. r:
Int. Cl. 2:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

28 22 603
A 61 F 1/00
24. Mai 1978
29. November 1979

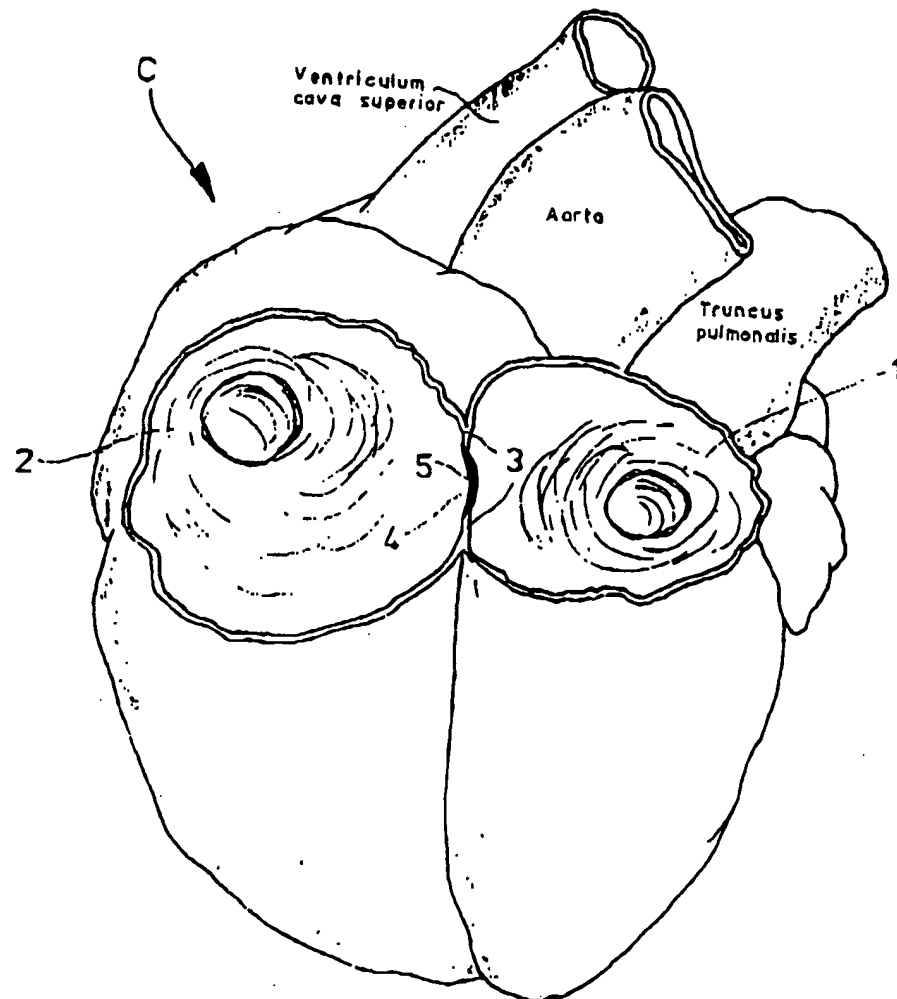


Fig.1

909848/0182

?/pn de2822603

** SS 1: Results 1

Search statement 2

?prt full

1/1 WPAT - (C) Derwent

AN - 1979-L2812B [49]

TI - Tissue fault closing instrument - has skin fixed to scissor type
supports expanded radially catheter in probe

DC - P31 P32

PA - (THIE/) THIERFELDER K

IN - THIERFELDE K

NP - 2

NC - 1

PN - DE2822603 A 19791129 DW1979-49 *

- DE2822603 C 19870326 DW1987-12

PR - 1978DE-2822603 19780524

IC - A61B-017/12 A61F-001/00 A61F-002/00

AB - DE2822603 A

The instrument closes a tissue fault such as a muscular rupture, using a shield which is brought to the fault in the folded state in a capsule. After capsule removal it is unfolded, and removed from a probe carrying the capsule.

- To correct a septum defect there are detachable scissor-type supporting members (12) on the probe (8), having fixed to them a skin which can be held taut by them. A guide catheter moves coaxially to the probe and extends them radially into the taut position in relation to it.

UP - 1979-49

UE - 1987-12